MC-154R2
2012年7月30日作成（第1版）

承認番号　22400BZX00158000

機械器具10　放射性物質診療用器具
高度管理医療機器　非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源　38303003（ブラキセラピー線源用スペーサ　70411000）

バード ブラキソース システム

再使用禁止

【警告】
●使用方法
・本品の構成品である密封小線源は、放射性同位元素を含んだ医療機器である。
・密封小線源に損傷が認められる場合は、本品を使用しないこと。
・本品の構成品であるソースリンクコネクタは合成吸収性素材の異物であり、長期間における尿管や胆管内などの塩溶液との接触により、結石形成の原因になる場合があることに留意すること。
・ソースリンクコネクタは室温で保管し、50℃を超える温度下で保管しないこと。開封したソースリンクコネクタは直ちに使用し、余りは廃棄すること。
・ソースリンクコネクタが充填されたクィックリンクカートリッジを使用する前に、密封小線源との連結に必要な手順や技術を習熟しておくこと。

【禁忌・禁止】
●使用方法
・再使用禁止
・ソースリンクコネクタは合成吸収性素材であるため、密封小線源の永久的な間隔確保又は連結が必要な場合には使用しないこと。
●適用対象（患者）
次の患者には使用しないこと。
・局所状態が不良な腫瘍（例えば潰瘍化）の治療には使用しないこと。[密封小線源が固定できないため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 密封小線源
本品の構成品である治療用密封小線源（販売名：バード ブラキソース 滅菌タイプ、承認番号：22000BZX00697000。以下、シード線源という。）は、純チタン製カプセルにヨウ素125を吸着させたアルミニウムワイヤを密封したものである（図1）。

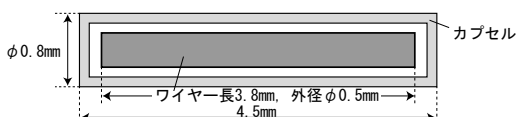



図1. 密封小線源の構造

2. ソースリンクコネクタ
ソースリンクコネクタ（以下、コネクタという。）は、医師が治療計画において決定した複数シード線源の間隔を確保するために、シード線源と連結できるように設計された合成吸収性素材の連結用コネクタである。
〈材質〉　ポリ乳酸（L乳酸－D、L乳酸共重合体）
・合成吸収性素材のコネクタが体液に接触すると、化学反応により高分子鎖が加水分解され、コネクタの素材が代謝される。[1) 2) 3)]
〈形状〉　コネクタには、以下の3つのタイプがある（図2）。

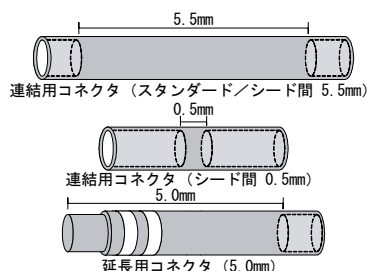



図2. ソースリンクコネクタ

〈作動・動作原理〉
本品のシード線源は、ヨウ素125治療用密封小線源であり、ヨウ素125からの電離放射線を治療部位に照射することで限局性悪性腫瘍の治療を行う。また、本品には合成吸収性素材のコネクタが含まれ、シード線源と連結することで、あるいはあらかじめシード線源と連結されたセットを使用することで、治療計画に応じた複数のシード線源を正確な間隔で留置することができる。

3. 構成ユニットのタイプ
クイックリンクとレディリンクの2つのタイプがある。

a. クィックリンク
シード線源及び各コネクタがそれぞれクィックリンクカートリッジ（図3）に充填されたタイプ。シード線源及びコネクタは、専用のクィックリンク　ローダ（以下、ローダという。別売）により治療計画に基づいた長さ及び数量で連結させる。

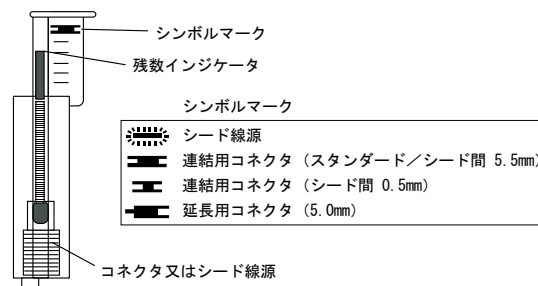



図3. クィックリンクカートリッジ

b. レディリンク
医師が治療計画において決定した複数のシード線源をあらかじめ各コネクタによって連結し、各タイプのトレイに配置したセットである（図4）。

・スタンダードトレイ：
10個のシード線源を1.0cmの中心間隔で連結したものを15本、全長5cmまで連結したものを8本まで、全長10cmまで連結したものを1本配置できるセット
・バリアブルトレイ：
3個、4個及び5個のシード線源を1.0cmの中心間隔で連結したものをそれぞれ15本、全長5cmまで連結したものを4本まで、全長10cmまで連結したものを1本配置できるセット
・プレスクリプショントレイ：
全長8cmまで連結したものを30本まで配置できるセット

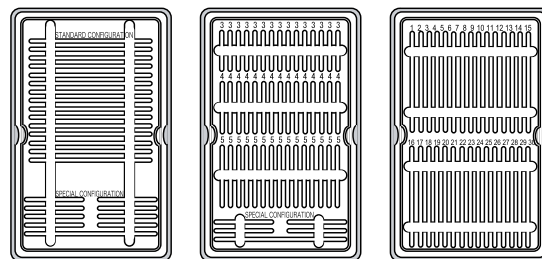



図4. レディリンクのトレイセット

【使用目的、効能又は効果】
本品は、放射線療法において永久的に体内に留置するための密封された放射性同位元素及びその留置手技に使用するものからなり、限局性悪性腫瘍（非固形癌を除く）の治療を目的に使用する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

【品目仕様等】
放射能：11.0MBq, 13.1MBq, 15.3MBq
等　級：C64221

【操作方法又は使用方法等】
1. シード線源留置前の準備
1) 治療計画は、腫瘍の位置や容積及びその腫瘍部位に対するこれまでの放射線治療歴によって異なります。挿入に先立ち、超音波装置を用いて治療部位の測定を行うとともに、放射線治療計画装置を用いて、本品の立体配置及び最終的な照射線量分布等を決定します。
2) 照射線量分布を計算する際は、本品周囲の線量分布の非等方性を考慮してください。また、挿入日におけるシード線源の放射能を計算するため、検定日から挿入日までの減衰補正を行ってください。（表1、図7参照）
3) 治療に先立ち、患者及び家族に治療についての説明を行います。

2. シード線源の連結
治療計画に基づき、以下の手順で必要なシード線源とコネクタを連結します。

a. クィックリンクを使用する場合
治療計画に基づき必要なシード線源と各コネクタを、ローダを使用して必要な間隔に連結します。シード線源及びコネクタは、それぞれクィックリンクカートリッジに充填されています。

1) シード線源及びコネクタが充填されたクィックリンクカートリッジの底部から保護用タブを取り除きます。
2) 各クィックリンクカートリッジを、ローダ（図5）のキャリッジに装着し、ローダの操作手順に従って、ローダのアッセンブリベースにシード線源及びコネクタを並べます。
・**各クィックリンクカートリッジの上部には、充填物（コネクタあるいはシード線源）が表示されています。**（図3参照）

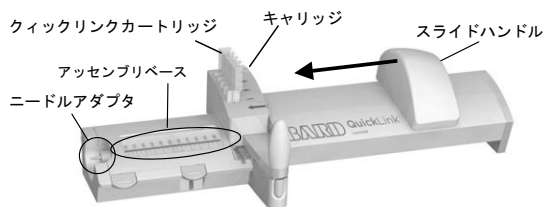
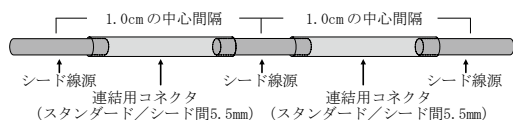
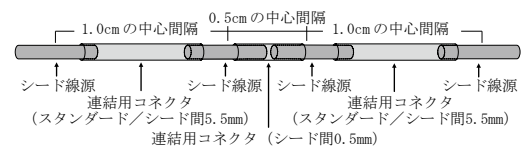



図5. クィックリンク　ローダ

3) ローダのスライドハンドルをスライドさせ、ローダ内のスタイレットを押し進めることで、シード線源とコネクタを連結します。（図5、図6）

a. 連結用コネクタ（スタンダード／シード間5.5mm）で連結したシード線源（例）
連結用コネクタ（スタンダード／シード間5.5mm）を使用すると、1.0cmの中心間隔でシード線源を連結することができます。

b. 各連結用コネクタ（スタンダード／シード間5.5mm、シード間0.5mm）で連結したシード線源（例）
連結用コネクタ（シード間0.5mm）を使用すると、0.5cmの中心間隔でシード線源を連結することができます。

c. 連結用コネクタ（スタンダード／シード間5.5mm）と延長用コネクタ（5.0mm）を組み合わせて連結したシード線源（例）
延長用コネクタ（5.0mm）を使用すると、コネクタを5.0mm延長することができます。

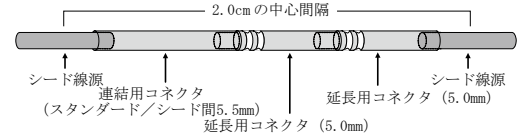



図6. 各コネクタによる連結パターン例

・**連結手順の詳細は、ローダの使用説明書の指示に従ってください。**
・**連結操作は放射線被曝防止のため、必ず遮蔽板の下で行ってください。**
・**ローダの洗浄・滅菌に関してはローダの使用説明書の指示に従ってください。**

b. レディリンクを使用する場合
治療計画に基づいた必要なシード線源が、あらかじめコネクタにより連結されています。
・**レディリンクは治療計画に基づいた必要なシード線源が、術者の要望に応じた個数と間隔であらかじめ連結され、連結本数とパターンによって対応するトレイにセットされています。**

3. シード線源の留置
1) ローダを使用して連結されたシード線源とコネクタの連結体（以下、リンクシードという。）をリレーアプリケータ（販売名：バード　リレーシステム、届出番号：27B1X00052000009）に装填します。
・**あらかじめシード線源とコネクタが連結されたレディリンクを使用する場合には、付属のピンセットでリンクシードを把持し、リレーアプリケータに装填します。**
2) 刺入予定部位の消毒を行い、適切な麻酔を施します。
3) 治療計画に基づいて、超音波ガイド下もしくはX線透視下で目的部位までブラキニードル（販売名：バード ブラキニードル、承認番号：21700BZY00120000）を穿刺します。リンクシードの装填されたリレーアプリケータをブラキニードルのハブにかぶせ合わせ固定し、リレースタイレット（販売名：バード　リレーシステム、届出番号：27B1X00052000009）を用いてリンクシードをブラキニードルの先端まで押し込みます。
4) リレースタイレットの位置を動かさず保持したまま、ブラキニードルとリレーアプリケータを一緒に引き、リンクシードを目的部位に留置します。
・**ブラキニードル、リレーアプリケータ及びリレースタイレットの使用方法及び注意事項については、バード ブラキニードル及びバード リレーシステムの添付文書に従ってください。**

4. シード線源留置後の処置
1) 挿入後、サーベイメータ等により、使用した器材を調べ、シード線源の脱落がないことを確認します。
2) 挿入部の腫脹が引いた1ヵ月後を目標に、治療部位のCT撮影を実施し、術後評価を行ってください。
3) 本品の廃棄にあたっては、医療法等の関係法令に準拠した最新のガイドライン[a]に基づき処理してください。

a) シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン：日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本医学放射線学会 発行

5. 用法・用量
確立した方法に従って挿入される総放射能を計算し、線量分布及びシード線源配置の適切性を評価します。治療のための総放射能の計算には、腫瘍の位置と体積及び放射線治療歴を

考慮します。他のヨウ素125治療用密封小線源と同様に、個々のシード線源周囲の線量分布は、等方性を示さないため、治療計画の線量計算の際は非等方性を考慮します。ヨウ素125の半減期は59.6日[4]です。検定の日から挿入日までの減衰補正を行って、シード線源の放射能を正確に計算する必要があります。ヨウ素125の物理的減衰を補正するため、測定前後の減衰率を算出し、表1、図7に示します。

「減衰率換算表」

日数	減衰率	日数	減衰率	日数	減衰率	日数	減衰率
－7	1.085	10	0.890	27	0.731	44	0.599
－6	1.072	11	0.880	28	0.722	45	0.593
－5	1.060	12	0.870	29	0.714	46	0.586
－4	1.048	13	0.860	30	0.705	47	0.579
－3	1.036	14	0.850	31	0.697	48	0.572
－2	1.024	15	0.840	32	0.689	49	0.566
－1	1.012	16	0.830	33	0.681	50	0.559
検定日	1.000	17	0.820	34	0.673	51	0.553
1	0.988	18	0.811	35	0.666	52	0.546
2	0.977	19	0.802	36	0.658	53	0.540
3	0.966	20	0.792	37	0.650	54	0.534
4	0.955	21	0.783	38	0.643	55	0.527
5	0.944	22	0.774	39	0.635	56	0.521
6	0.933	23	0.765	40	0.628	57	0.515
7	0.922	24	0.756	41	0.621	58	0.509
8	0.911	25	0.748	42	0.614	59	0.504
9	0.901	26	0.739	43	0.606	60	0.498

表1

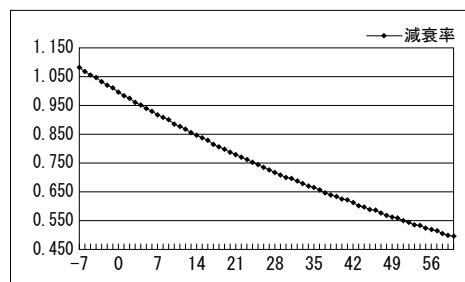



図7

【使用上の注意】

1. シード線源に関する重要な基本的注意

シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の実施にあたり、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本医学放射線学会が協同で作成した最新のガイドラインに従わなければならない。

「シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン」平成23年2月改訂第五版より

1)実施施設の基準

・本治療実施にあたり、上記学会の要請する実施施設基準は以下の通りである。

a)本治療法について、関係法令の手続きを終えていること。

b)本治療法に携わるスタッフは、上記3学会の示すガイドラインに規定されている放射線源安全取扱いに関する国内の教育・講習を受講していること。

c)日本泌尿器科学会が認定する専門医及び、日本放射線腫瘍学会と日本医学放射線学会とが共同認定する放射線治療専門医[注]が常勤していること。

注）平成21年5月1日施行の放射線治療専門医制度への移行期間にあっては、旧制度における日本放射線腫瘍学会認定医・日本医学放射線学会専門医（治療：二次試験合格者）も両学会が共同認定する放射線治療専門医と同様にみなす。

・本品の使用に際しては、医療法施行規則及び放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（以下「放射線障害防止法」という。）に基づく放射性同位元素使用の届出もしくは許可の取得が行われていること。

2)一般的な注意

・使用に先立ち本書を熟読し、その内容に従うこと。

・本品は医家向け医療機器であり、使用目的以外に使用しないこと。

・本品は滅菌された状態で供給される。厳格な無菌操作で使用すること。

・本品の取扱いは慎重に行い、落下させたり破損させたりしないこと。誤って落下した場合は、目視で見つけることが困難であるため、30keVの光子が検出可能なヨウ素125用シンチレーション式サーベイメータ（以下「サーベイメータ」という。）を準備しておくこと。

・本品の紛失、火災等の不測事態を考慮した取扱い規定を作成しておくこと。

・本品を保管する場合や運搬する場合は、放射線が遮蔽できる適切な容器に入れること。

・貯蔵施設は、適切な表示を行い、許可なくシード線源が持ち出されないよう厳重に管理すること。

・併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造販売元の添付文書に従うこと。

・本品は、いかなる場合も改造及び、分解しないこと。

・本品は、放射性同位元素であるヨウ素125をチタン製カプセル内に密封したものである。ISO9978：1992、密封放射線源の漏出試験法により試験され出荷されるが、取扱いには注意をすること。

・本品の使用については、放射線障害防止法に従い記録を作成し保存すること。

3)挿入前の注意

・本品は、密封小線源治療及び密封小線源の安全管理に関し十分な知識を有する者、あるいはその指示の下で使用すること。なお、ガイドライン記載内容を遵守すること。

・本品を挿入する際は、リレーアプリケータへの装填を慎重に行い、本品に過剰な力がかからないように注意をすること。

・患者に対し、治療上の効果と危険性等を十分に説明した上で本治療を行うこと。

4)挿入中の注意

・シード線源を扱う際は、必ず滅菌したピンセット等を使用し、本品に直接触れないこと。

・本品の取扱い中は適切な線量計を着用し、被ばく線量を最少にすること。

・術中の遮蔽が困難なため、距離と時間に留意し放射線防護に努めること。

・本品の使用に際しては、医療法その他の放射線防護に関する関係法令を遵守すること。

5)挿入後の注意

・作業ごとに、サーベイメータを用いて作業区域の汚染状況を確認すること。万一汚染が認められた場合は、取扱い規定に従って適切に対処すること。

・本品と接触したおそれのある機器は、すべて汚染の可能性を考慮し、汚染検査後、除染するなど適切に処理すること。

・準備したシード線源の数量に対して、埋め込まれたシード線源の数量と残ったシード線源の数量を確認すること。

・挿入したシード線源に係る治療を実施した医療機関（以下「実施医療機関」という。）の管理者は、患者の家族、介護者その他周囲の者等の放射線障害を防止するための措置を講じる必要があることから、本品を挿入された患者（以下「挿入患者」という。）に関する退出基準の遵守ほか、次に掲げる措置を講じること。

a)挿入患者を退出させる際は、「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について」（平成15年3月13日医薬安第0313001号医薬局安全対策課長通知）及び「患者に永久的に挿入された診療用放射線照射器具（ヨウ素125シード、金198グレイン）の取扱いについて」（平成15年7月15日医政指発第0715002号医政局指導課長通知）の規定に従い、挿入患者を所定の期間、所定の施設に入院させ、適用量その他の退出に関する事項を記録、保存すると共に、挿入患者やその家族に対し、第三者の被ばくに対する適切な措置を講じること。挿入したシード線源で脱落したものを発見した場合や患者が死亡した場合には実施医療機関に早急に連絡すること。その他の退出後の放射線防護に必要な注意及び指導を口頭及び書面で行うこと。また、患者の連絡先を記録し、保存すること。

・挿入したシード線源の管理の徹底を図るため、挿入患者が実施医療機関から退出後も、医療法施行規則に従い、記録を作成し保存すること。

6)シード線源の取扱い
・余剰シード線源（実際に人体内に挿入するに至らないシード線源）は、放射線障害防止法の適用を受ける。従って放射線が遮蔽できる適切な容器に入れ、新たなシード線源と混ざらないよう明確に識別表示をした上で、貯蔵施設に安全に保管し、医療法施行規則（第30条の11の規定）、及び放射線障害防止法（第19条の規定）に基づき、取り扱うこと。
・治療後1年以内に脱落したシード線源は早急に回収すること。また、万一1年以内に患者が死亡した場合には火葬する前に剖検によって前立腺ごとシード線源を取り出すこと。
・挿入したシード線源であって脱落、緊急手術時摘出又は死亡により患者から回収されたものは、「放射性同位元素によって汚染された物」として医療法施行規則に基づき、廃棄施設において保管廃棄するか、医療法施行規則第30条の14の2第1項の規定に基づき廃棄の委託をすること。なお、保管廃棄又は廃棄の委託に当たっては、当該シード線源は、その他の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素で汚染されたものと分別して管理すること。

2.コネクタに関する注意
・コネクタを取り扱う際、損傷を与えないよう注意すること。特にピンセット等でコネクタ端を押しつぶさないように操作すること。
・コネクタは、カートリッジに充填されている場合でも再滅菌しないこと。
・バード ブラキソース以外のシード線源と組み合わせて使用しないこと。
・コネクタを使用する際、連結したシード線源のいずれか一方に更に間隔を取る必要がある場合は、必ず延長用コネクタ(5.0mm)の雄端を連結させること。[圧縮固定する際に連結したコネクタ端が押しつぶされる可能性がある。]
・生体内における長期的なシード線源の保持及び、保持性能に対する適用患者の消化管運動、膀胱活動及び外圧の負荷の影響は確認されていない。

3.相互作用
1)ＭＲＩ適合性情報
本品は、ASTM（米国試験材料協会）F2503-08（磁気共鳴環境における医療機器等の安全のための（販売）基準）において“条件付きでＭＲＩ検査が可能である（MR-Conditional）”に該当する。
本品のＭＲＩ使用条件に関する非臨床試験の結果、本品を留置した患者に対して留置直後からＭＲＩ検査が安全に実施できる条件は次のとおりである。

条件（磁場）
・3テスラ以下の静磁場であること
・720ガウス/cm以下の最大空間磁場勾配であること

ＭＲＩにおける温度上昇
非臨床試験の結果、本品を3テスラのＭＲＩシステム（3テスラ/128MHz、Excite、HDx、ソフトウェア14X M5、ゼネラル エレクトリック ヘルスケア社製）で15分間撮像を行った場合の最大温度変化は＋0.5℃であった。従って、RF body coilを使用し、全身平均比吸収率（SAR）が3.0W/kgである3テスラのＭＲＩシステムで走査した場合の本品の温度上昇は、0.5℃以下であると示唆される。

アーチファクト
撮像の関心領域が本品の留置位置と近接又は一致する場合、アーチファクトが発生して画質の低下をもたらすことがある。従ってＭＲＩを使用する際は、その撮像パラメータを考慮すること。

4.不具合・有害事象
1)有害事象[5) 6)]
〈シード線源の挿入留置に関するもの〉
・前立腺炎　・膀胱炎
・尿道炎　・会陰痛
・表在性尿道壊死
・インポテンス
・血尿　・頻尿
・排尿障害　・尿失禁　・尿道狭窄
・出血　・疼痛　・直腸炎
・直腸出血　・直腸潰瘍　・肺塞栓
〈コネクタに関するもの〉
・急性炎症性の組織反応
・尿や胆汁等との長期間の接触による尿管や胆管等の結石形成
・一過性の局所刺激

5.その他の注意
・使用前に包装及び内容物の破損、あるいは滅菌が損なわれていないことを確認すること。破損、汚損、水濡れ等の異常が見られる場合は使用しないこと。
・開封後は直ぐに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で適切に処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.貯蔵・保管方法
・線源遮蔽容器内に入れ、届出された貯蔵庫にて保管してください。
・コネクタは直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管してください。50℃以上になる環境下では保管しないでください。[コネクタは合成吸収性素材であることから、過度の温度、湿度で変性を起こす可能性がある。]
2.有効期間・使用の期限
検定日より60日

【包装】
・クィックリンクカートリッジは、各数量を1パックとしてタイプ別に包装
・レディリンクは連結された必要数量をトレイセットとして包装

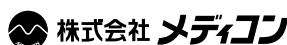
【主要文献及び文献請求先】
［主要文献］

1)Domb, A.J., Kost, J., and Wiseman, D.M.; Handbook of Biodegradeable Polymers; 1996, Harwood Academic Publishers; The Netherland, pp. 3-27, pp. 451-471.
2)Claes, L.E., Ignatius, A.A, Rehm, K.E. and Scholz, C., New Bioresorbable pin for the reduction of small bony fragments: design, mechanical properties and in vitro degradation, Biomaterials (1996) 17, 1621-1626.
3)Rehm, K.E., Helling, H.J. and Claes, L.E., Bericht der Arbeitsgruppe Biodegradable Implantate, Aktulelle Traumatologie (1994) 24, 70-74.
4)A Handbook of Radioactivity Measurements Procedures, NCRP Report No.58.
5)Kent Wallner, John Blasko, Michael J. Dattoli, Prostate Brachytherapy 2nd Ed. 2001:15.1-15.22.
6)Tapen EM, et al. Reduction of radioactive seed embolization to the lung following prostate brachytherapy.Int. J. Radiat Oncol Biol Phys. 1998 Dec. 1;42 (5) :1063-7.

［文献請求先］

株式会社メディコン
大阪府大阪市中央区平野町２丁目５－８
電話番号：06-6203-6543

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者　：株式会社メディコン
大阪府大阪市中央区平野町２丁目５－８
06-6203-6541（代）
外国製造業者　：C.R.バード社
C.R.Bard,Inc.
外国製造所所在国：米国

http://www.medicon.co.jp　　22400BZX00158000_A_01_02
MC-154R2　2013.11.1,000

取扱説明書を必ずご参照下さい